



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

12.09.2023

№ 46297/23/26

**БЕПАНТЕН®ПЛЮС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей нашкірний, розчин; по 30 мл у флаконі з розприскувачем та пластиковою кришечкою; по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7805/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **2356501**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14880

Виробник

**Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацойтіше Фабрік, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код: 22911794**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 12.09.2023 № 2712/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)





# СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацойтіше Фабрік

\* Індустрія-Штрассе 7-11 \* D-23812 Вальштадт \* Телефон +49 4554 9070 - 0

## БЕПАНТЕН® ПЛЮС, спрей, по 30 мл UА

Артикул № :	556503	Виробник:	Ліхтенхельдт ГмбХ
Серія номер	23001445/0 (внутрішня)	Серія bulk № :	23001412/0
Розмір серії № :	2356501 (зовнішня)	Дата випуску:	05.07.2023
Інспекційний №	14880	Термін придатності :	31.07.2026
	234003762		

Відбір зразків та інструкція тестування 556503 Ausgabe 03 vom 15.03.2023

СПЕЦИФІКАЦІЯ		РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Прозора рідина	Відповідає
Колір	Безбарвний	Відповідає
Ступінь забарвлення	Не більше В7 (Європейська Фармакопея)	Відповідає
Запах	Слабкий запах	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
Декспантенол (ТШХ)	Повинно відповідати	Відповідає примітка: bulk
Хлоргексидину диглюконат (ТШХ)	Повинно відповідати	Відповідає примітка: bulk
Декспантенол (ВЕРХ)	Повинно відповідати	Відповідає примітка: bulk
Хлоргексидину диглюконат (ВЕРХ)	Повинно відповідати	Відповідає примітка: bulk
<b>Кількісний вміст</b>		
Декспантенол	47,5 - 52,5 мг/мл	48,7 мг/мл; 49,5 мг/мл середнє: 49,1 мг/мл примітка: bulk
Хлоргексидину диглюконат	4,75 - 5,25 мг/мл	4,99 мг/мл; 5,01 мг/мл середнє: 5,00 мг/мл
<b>Чистота</b>		
pH	5,0 - 6,0	5,6
Питома густина	0,998 - 1,004	1,003
3-амінопропанол (відносно декспантенолу)	Не більше 1.0 %	0.4 % примітка: bulk
Будь-які окремі неспецифічні продукти деградації (відносно декспантенолу)	Не більше 0.2 %	< 0.1 %; 0.1% середнє: 0.1% примітка: bulk
Загальна сума продуктів деградації (відносно декспантенолу)	Не більше 1.2 %	0.5 %; 0.5 % середнє: 0.5% примітка: bulk
4-хлораналін (відносно хлоргексидину диглюконату)	Не більше 0.25 %	0.08 %; 0.08 % середнє: 0.08 % примітка: bulk
Домішок N	Не більше 1.0 %	0.3 %; 0.3 % середнє: 0.3 % примітка: bulk
Домішок K	Не більше 0.8 %	0.2 %; 0.2 % середнє: 0.2 % примітка: bulk



Віхань 24.70.05 190922

## С Е Р Т И Ф І К А Т Я К О С Т І

Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацойтіше Фабрік

\* Індустрія-Штрассе 7-11 \* D-23812 Вальштадт \* Телефон +49 4554 9070 - 0

### БЕПАНТЕН® ПЛЮС, спрей, по 30 мл UA

<b>Артикул № :</b>	556503	<b>Виробник:</b>	Ліхтенхельдт ГмбХ
<b>Серія номер</b>	23001445/0 (внутрішня)	<b>Серія bulk № :</b>	23001412/0
	<b>2356501</b> (зовнішня)	<b>Дата випуску:</b>	05.07.2023
<b>Розмір серії № :</b>	14880	<b>Термін придатності :</b>	31.07.2026
<b>Інспекційний №</b>	234003762		
<b>Відбір зразків та інструкція тестування</b>		556503 Ausgabe 03 vom 15.03.2023	
<b>СПЕЦИФІКАЦІЯ</b>			
		<b>РЕЗУЛЬТАТ</b>	
Будь-які неспецифічні продукти деградації (відносно хлоргексидину диглюконату)	Не більше 0.4 %	0.3 %; 0.3 % середнє: 0.3 % примітка: bulk	
Загальна сума продуктів деградації (відносно хлоргексидину диглюконату)	Не більше 3.45 %	1.29 %; 1.29 % середнє: 1.29 % примітка: bulk	
<b>Мікробіологічна чистота</b>			
ТАМС	Не більше 200 КУО/мл	0	
ТУМС	Не більше 20 КУО/мл	0	
Pseudomonas aeruginosa	Відсутні /мл	відповідає	
Staphylococcus aureus	Відсутні /мл	відповідає	
<b>Упаковка</b>			
Макет	Повинно відповідати	відповідає	
Кодування	Повинно відповідати	відповідає	
<b>Відбір проб</b>			
Зразки для мікробіологічного дослідження	3 шт.	3 шт.	
Зразки для лабораторного дослідження	3 шт.	3 шт.	
Еталонні зразки	3 шт.	3 шт.	

Примітки:

SKU №: 81623937

Замовлення №: 2172330636

Дана серія проконтрольована у відповідності до затверджених процедур та відповідає вимогам Специфікації. Протоколи виробництва та контролю підписані належним чином.

18.08.2023

підпис

Дата, Керівник відділу контролю якості

18.08.2023

підпис

Дата, Контроль якості



**С Е Р Т И Ф І К А Т Я К О С Т І**

Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацойтіше Фабрік

\* Індустрія-Штрассе 7-11 \* D-23812 Вальштадт \* Телефон +49 4554 9070 - 0

**БЕПАНТЕН® ПЛЮС, спрей, по 30 мл UA**

№ сертифікату : 91100



**С Е Р Т И Ф І К А Т   В І Д П О В І Д Н О С Т І**

**Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацойтіше Фабрік**

\* Індустрія-Штрассе 7-11 \* D-23812 Вальштадт \* Телефон +49 4554 9070 - 0

Номер серії :	2356501	Номер серії (внутрішній) :	21001445/0
Номер позиції:	556503	Умови зберігання:	15-25°C
Розмір серії :	14 880 упаковок	Серія bulk № :	23001412/0
Дата виробництва :	05.07.2023	Термін придатності:	31.07.2026
Країна імпортер :	Україна	Реєстраційне свідоцтво:	UA/7805/02/01
Сила дії / активність :	50 мг/г декспантенол 5 мг/г хлоргексидиндиглюконат		
Розмір упаковки :	30 мл	Тип упаковки:	флакон
№ запису серії :	456500_1_4	№ запису пакування :	556503_1_2
№ інспекційного плану:	234003762	№ CoA:	91100
№ специфікації :	556503 / 4	Лікарська форма:	розчин
Активні інгредієнти:	Dexpanthenol Ph.Eur./22007289/DSM Nutritional Products (UK) Ltd./R1-CEP 1997-113-Rev 03 Dexpanthenol Ph.Eur./22002655/DSM Nutritional Products (UK) Ltd./R1-CEP 1997-113-Rev 03 Chlorhexidindigluconat-Losung Ph.Eur./21003561/Medichem, S.A./R0-CEP 2017-128-Rev 01		
Назва та адреса bulk виробника :	Ліхтенхельдт ГмбХ D-23812 Вальштадт, Індустрія-Штрассе 7-11 DE_SH_01_GMP_2022_0023	Назва та адреса дільниці пакування :	Ліхтенхельдт ГмбХ D-23812 Вальштадт, Індустрія-Штрассе 7-11 DE_SH_01_GMP_2022_0023
№ ліцензії виробника	DE_SH_01_MIA_2022_0006	Угода щодо якості:	Бфйер Консюмер АГ / 31.10.2013

Відхилення : -  
Коментарі / Примітки : -/-

**Висновок:**

Уся інформація, що вказана вище, є достовірною і точною. Записи щодо обробки та аналізу серії були переглянуті та визнані такими, що відповідають вимогам GMP. Я тим самим стверджую, що дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку і контроль якості на зазначеній дільниці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів і у відповідності до Методів контролю якості Реєстраційного свідоцтва країни-імпортера.

Вальштадт, 18.08.2023

підпис

Dr. Kirsten Hillemeier  
Уповноважена особа  
Ліхтенхельдт ГмбХ



№ CoC 5802